平成 22 年 6 月 1 日（新様式第 1 版）　　認証番号 222ACBZX00037000

機械器具　24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　歯科用下顎運動測定器　JMDN：70698000
（筋電計　JMDN：11474000、歯科用顎関節音測定器　JMDN：70702000）

バイオパック

【禁忌・禁止】
EMGⅢの電極は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．外観

2．原材料
JT-3D（ジョートラッカー）：アルミニウム、ABS 樹脂、デルリン、一般電気部品
インターフェース:ABS 樹脂、一般電気部品
測定用磁石：ネオジム磁石（表面にニッケルメッキ）

3．構造
①構成品・付属品
JT-3D（ジョートラッカー）、JT-3D インターフェース、EMGⅢインターフェース、JVA インターフェース、電源部（AC アダプター）、EMGⅢ、JVA ヘッドセット、測定用磁石、電極、電極コード、ソフトウェア CD-ROM、USB ケーブル
②寸法
JT-3D（ジョートラッカー）：W211mm×D127mm×H325mm
EMGⅢ：W146mm×D91mm×H29mm
JVA ヘッドセット：バンド部の直径 140mm
③付帯機能（筋電計について）
波形二次処理、表示機能、保存機能、記録機能、データ入出力機能、
④電気的定格及び分類
定格電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz
消費電力：3.7W（歯科用下顎運動測定器単独の場合）
3.3W（筋電計単独の場合）
0.85W（歯科用顎関節音測定器単独の場合）
4.36W（組み合わせた場合の最大値）
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
保護の程度による装着部の分類：
B 形装着部（歯科用下顎運動測定器単独及び歯科用顎関節音測定器単独の場合）
BF 形装着部（筋電計単独の場合）
⑤質量：2.1Kg（組み合わせた場合）

4．仕様
①JT-3D（歯科用下顎運動測定器として）
測定可能範囲：垂直方向で最大 60mm、前後方向で最大 50mm
水平方向で最大 40mm
最大 A/D 解像度：0.03125mm
②EMGⅢ（筋電計として）
チャンネル：EMG 用 8 チャンネル、JVA 用 2 チャンネル
A/D コンバータの解像度：0.03μV（16Bit）
③JVA（歯科用顎関節音測定器として）
バンド：25～10000Hz
単一信号の記録時間：10～180 秒
時間解像度：0.5 ミリ秒（2000 サンプル/秒）
周波数平均：0～50Hz、51～100Hz、他
弁別比：＞120dB

5．EMC：IEC 60601-1-2：2001 に適合

6．作動原理
①歯科用下顎運動測定器
被験者の下顎前歯に磁石を装着し、左右 8 個のセンサーが取り付けられたヘッドギアーを被せる。被験者が下顎を動かすと顎の動きと共に磁石は動き、センサーと磁石との距離は変化する。センサーによって計測される磁石の磁力は距離に応じて変化するので、8 個のセンサーがそれぞれ捉えた磁力の違いにより 3 次元で磁石の位置が特定できる。磁石の軌跡は下顎の運動軌跡となるので、これを記録する。
②筋電計
筋肉は運動神経から伝わる興奮で収縮する。神経の興奮は筋繊維に活動電位を生じさせる。活動電位は皮膚表面でも捉えられるので、皮膚表面に電極を取り付け活動電位を捉え、EMGⅢ内部の差動アンプによって増幅して筋電位として記録する。
③歯科用顎関節音測定器
被験者の左右の顎関節部にヘッドフォン型のマイクロフォン（JVA ヘッドセット）を取り付ける。被験者が顎の開閉運動を行なった際に関節部より発生する音圧をマイクロフォンで収集して記録する。

【使用目的、効能又は効果】
下顎の運動経路の測定、筋電位測定及び顎関節音の測定を組み合わせてまたは単独で行う。下顎の状態を総合的に診断するために必要な機器をあらかじめ組み合わせたもの。

【品目仕様等】
歯科用下顎運動測定器
感度：0.10mm（センサー中心より±10mm において）
精度：5%（センサー中心より±10mm において）
測定項目：垂直方向運動、前後方向運動、左右方向運動
測定範囲：垂直方向：60mm（可動範囲）、前後方向：50mm（可動範囲）、左右方向：40mm（可動範囲）
筋電計
入力抵抗：100GΩ（通常）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

感度：0.1μV（16BitA/D 解像度）
周波数特性：30～1000Hz（±3dB）
雑音：約 0.1μV（平均）
弁別比：≧130dB　60Hz（120dB　30～500Hz）
歯科用顎関節音測定器
レンジ：0.0～1000PaHz
システム周波数解像度：＜4.0Hz

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

１．機器の準備

(1)3 機能を組み合わせて使用する場合

①バイオパック CD-ROM を用いてバイオパックソフトウェアをパーソナルコンピューターにインストールする。
②電源部（AC アダプター）、JT-3D インターフェース、EMGⅢ、電極コード、JVA ヘッドセットを接続する。
③パーソナルコンピューターと JT-3D インターフェースを USB ケーブルで接続する。
④ソフトウェアを起動する。

(2)単独で使用する場合

①バイオパック CD-ROM を用いてバイオパックソフトウェアをパーソナルコンピューターにインストールする。
②電源部（AC アダプター）と使用する機能に応じたインターフェースを接続する。
③パーソナルコンピューターとインターフェースを USB ケーブルで接続する。
④ソフトウェアを起動する。

２．下顎運動の測定

この測定には JT-3D インターフェースを使用する。
①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規の患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。
②インターフェースに電源部（AC アダプター）を接続し、インターフェースとパーソナルコンピューターは USB ケーブルで接続する。
③測定用磁石を被験者の下顎に装着する。装着する位置は小帯の上の歯頚部であり、磁石の中心を小帯に合わせる。磁石はストーマ患者用接着材を用いて接着すると良い。磁石は溝の付いた面が口唇側かつ左側を向くようにして装着する。磁石は両眼の瞳孔を結んだ線と平行に取り付けること。
④JT-3D（ジョートラッカー）を被験者の頭部に被せ、後部と上部のつまみを調節して頭部に密着させる。
⑤マグネットポジショナーのポインターが磁石の前 3～5mm の位置となるようにセンサーアレイの位置を調節する。
⑥マグネットポジショナーを取り外す。
⑦測定を行う。
⑧ソフトウェアの表示機能や操作についてはソフトウェアの取扱説明書を参照する。

３．筋電位測定

この測定には JT-3D インターフェース又は EMGⅢインターフェースを使用する。
①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規に患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。
②インターフェースに電源部(AC アダプター）と EMGⅢを接続する。インターフェースとパーソナルコンピューターは USB ケーブルで接続する。
③被験者の顔面で測定を行いたい部位の皮膚をアルコールや適切なクリーナーで拭き、化粧や皮脂を取り除く。
④電極を貼り付ける。電極を貼る位置は側頭筋前部、側頭筋後部又は咬筋、顎二腹筋の上である。側頭筋後部の替わりに胸鎖乳突筋又は僧帽筋の上でもよい。また、グランド用の電極を被験者の首の側面に貼る。
⑤電極コードを EMGⅢに接続する。
⑥ワニロクリップを電極の縁に取り付ける。
⑦筋電位の測定を行う。必要ならば記録する。
⑧ソフトウェアの表示機能や操作については、ソフトウェアの取扱説明書を参照する。

４．顎関節音測定

この測定には JT-3D インターフェース、EMGⅢインターフェース、JVA インターフェースのいずれかを使用する。
①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規の患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。
②インターフェースに電源部（AC アダプター）と EMGⅢを接続する。インターフェースとパーソナルコンピューターは USB ケーブルで接続する。
③EMGⅢに JVA ヘッドセットを接続する。JVA インターフェースを用いる場合は、JVA ヘッドセットは JVA インターフェースに接続し、JVA インターフェースとパーソナルコンピューターを USB ケーブルで接続する。この場合は電源部（AC アダプター）は使用しない。
④センサーが被験者の顎関節の上に位置するようにヘッドセットを被験者に被せる。センサーに記されている”Left”が被験者の左側、”Right”が右側に位置するようにする。
⑤顎関節音の測定を行う。必要ならば記録する。
⑥ソフトウェアの表示機能や操作についてはソフトウェアの取扱説明書を参照する。

５．下顎運動測定と筋電位測定

この測定には JT-3D インターフェースを使用する。
①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規の患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。
②インターフェースに電源部（AC アダプター）と EMGⅢを接続する。インターフェースとパーソナルコンピューターは USB ケーブルで接続する。
③下顎運動測定を行う場合は、２．下顎運動の測定に従って装置を取り付け測定を行う。
④筋電位の測定を行う場合は、３．筋電位測定に従って装置を取り付け測定を行う。

６．下顎運動測定と顎関節音測定

この測定には JT-3D インターフェースを使用する。
①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規の患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。
②インターフェースに電源部（AC アダプター）と EMGⅢを接続する。このとき、電極コードは全て取り外しておく。
③下顎運動測定を行う場合は、２．下顎運動の測定に従って装置を取り付け測定を行う。
④顎関節音測定を行う場合は、４．顎関節音測定に従って装置を取り付け測定を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

７．筋電位測定と顎関節音測定

この測定にはJT-3Dインターフェース又はEMGⅢインターフェースを使用する。

①ソフトウェアから登録された患者名を呼び出す。新規の患者登録を行う場合は、ソフトウェア操作説明に従って登録を行う。

②インターフェースに電源部（ACアダプター）とEMGⅢを接続する。インターフェースとパーソナルコンピューターはUSBケーブルで接続する。

③筋電位測定を行う場合は、３．筋電位測定に従って装置を取り付け測定を行う。

④顎関節音測定を行う場合は、４．顎関節音測定に従って装置を取り付け測定を行う。

【使用上の注意】

①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。

②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。

③本品と接続するパーソナルコンピューターは、医療機器の規格に適合したものを使用すること。適合性が不明な場合には、追加の保護接地を行なう、絶縁トランスより電源を取る等の手段を講じること。

④本品の電源は、必ずアース付のコンセントより取ること。

⑤磁力による影響を受けるので、JT-3D（ジョートラッカー）を使用する測定は、磁石や磁力を発生する装置の近辺で行なわないこと。

⑥JT-3D(ジョートラッカー）を持つときはフレームを持ち、センサー部を持たないこと。

⑦測定用磁石をパーソナルコンピューターや磁気記録装置、他の測定用機器の近辺に置かないこと。

⑧磁石を除菌液に浸け置きしないこと。

⑨電極には導電性ジェルを塗布しないこと。

⑩電極を再使用しないこと。

⑪使用しない時は、EMGⅢより電極コードを抜いておくこと。

⑫使用しない電極は、乾燥を防止するために密閉できる容器に入れて保管すること。

⑬JVAヘッドセットのケーブルや電極コードをEMGⅢから抜く時は、樹脂カバーを持って抜くこと（コードを持って引き抜いてはならない）。

⑭静電気はインターフェースに害を与えるので、インターフェースは帯電防止処置を行なってから取り扱うこと。

⑮パーソナルコンピューターに保存したデータは、必ずバックアップを取っておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

保管条件は取扱説明書を参照すること。

①装置を使用しない時は、インターフェース、EMGⅢよりケーブル、電極コードを抜いておく。

②磁石は別々に離して保管する。

２．耐用期間

正規の保守点検を行なった場合に７年（耐用期間は自己認証[当社のデータ]による）。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書等を参照すること。

使用者が行う保守

①使用した測定用磁石、JVAヘッドセットのセンサー部はアルコール又は除菌液で清拭する。

②電極コードは断線の有無を確認する。

③３年ごとに校正を行なうことが望ましい。

業者が行う保守

業者に定期的に依頼をしなければならない保守はない。

【包装】

本体と付属品を一式で梱包

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ヨシダ

住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合せ先

器材営業本部

電話番号：03-3845-2931

ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製 造 元：バイオリサーチ社
BioResearch Associates, Inc.
（国名：アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。